



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 12258

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-292-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS), a fojas 1/2 en el que comunicó que a raíz de un procedimiento judicial, se han detectado productos cuyo envase carece de los siguientes datos: contenido neto, ingredientes, datos del responsable de la comercialización y codificación de lote y vencimiento.

Que mediante un allanamiento en relación a la causa N° 5074/13 caratulada "N.N. s/ Tráfico de mercaderías peligrosas para la salud", realizado el día 22 de abril de 2015 en una peluquería de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, fueron retirados los siguientes productos: Suave y Liso, Botox Capilar, Disciplinador de Nutrición Profunda, 1000cc, Ind. Argentina; XAMPLE, RED LINE, Shampoo de Terapia Humectante /Argan_Oil/, 250cm³, M.S. y A.S. N°; XAMPLE, RED LINE Acondicionador /Argan_Oil/, 250cm³. M.S. y A.S. N°; XAMPLE Capilares Shampoo con Queratina, Legajo N° 2154, M.S y A.S 14379/87-8; XAMPLE Capilares Shampoo Glicerina, Legajo N° 2154, M. S y A.S 14379/87-8;

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 12258

XAMPLE Capilares Crema de enjuague siliconada, Legajo N° 2154, M.S y A.S 14379/87-8.

Que asimismo los productos XAMPLE Capilares Shampoo con Queratina, Legajo N° 2154, M.S y A.S 14379/87-8, XAMPLE Capilares Shampoo Glicerina, Legajo N° 2154, M. S y A.S 14379/87-8 y XAMPLE Capilares Crema de enjuague siliconada, Legajo N° 2154, M.S y A.S 14379/87-8 poseen en su rotulado el N° de Legajo 2154 que corresponde a la firma PRODAVA SOCIEDAD ANÓNIMA, por lo cual mediante Acta de Entrevista N° 1504/002, de fecha 29 de abril de 2015, se procedió a realizar la verificación de legitimidad de los productos.

Que en tal procedimiento, la firma manifestó que los mencionados productos no fueron elaborados por ella, por lo que no los reconoció como propios ni originales; asimismo, la Directora Técnica de la firma indicó que ésta nunca ha figurado como elaborador / envasador / acondicionador ni como titular de productos cosméticos marca XAMPLE.

Que por otra parte, con el objetivo de verificar si todos los productos detallados se encuentran inscriptos ante ANMAT, se realizó la consulta en la base de datos de Admisión Automática de Productos Cosméticos, no encontrándose antecedentes de inscripción vigentes que respondan a esos datos identificatorios.

Que no obstante ello, se encontraron antecedentes de inscripción de otros productos bajo la marca XAMPLE RED LINE en los que consta como elaborador contratado la firma COSMETECNICA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 12258

LIMITADA (legajo N° 2542) y como titular el Señor Diego Gerardo MANZANARES.

Que es así que personal de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud realizó la verificación de legitimidad de los productos rotulados como: "Suave y Liso, Botox Capilar, Disciplinador de Nutrición Profunda, 1000cc, Ind. Argentina" y "XAMPLE, RED LINE, Shampoo de Terapia Humectante /Argan Oil/, 250cm³, M.S. y A.S. N°" en la firma COSMETECNICA S.R.L.

Que según consta en la OI N° 2015/1998-DVS-2347, el Director Técnico de la firma COSMETECNICA S.R.L. manifestó que estos productos no fueron elaborados ni constan inscriptos por el laboratorio por lo que no los reconoce como propios ni originales de la firma; además se verificó que los productos inscriptos bajo dicha marca (shampoo repairing; shampoo strength; shampoo coloured hair/vitamins plus; baño de crema MIX/DOS) no se corresponden con los productos cuestionados.

Que posteriormente, se citó al Señor Diego Gerardo MANZANARES en sede de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, en carácter de titular productos de la marca XAMPLE RED LINE.

Que según consta en el Acta Entrevista AE 1505/003 labrada en tal oportunidad, el Señor MANZANARES manifestó que los productos exhibidos son propios y originales, a lo que agregó que es el titular de la marca XAMPLE y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 12258

responsable de la comercialización de esta línea de productos a nivel nacional desde hace aproximadamente dos años.

Que a su vez informó que compró productos de una determinada marca ya existente en el mercado o el producto semielaborado a distintos vendedores (sin precisar datos de ellos), y que procedió a retirar las etiquetas de los envases y luego los reacondicionó con el rótulo de su propia marca.

Que por otra parte, expresó que desconoce si los productos fueron elaborados en un establecimiento debidamente habilitado para realizar este tipo de actividades.

Que asimismo, manifestó que ninguno de los productos mencionados cuenta con inscripción ante ANMAT para su comercialización.

Que en consecuencia, mediante Disposición ANMAT N° 5825/15 se ordenó:
a) la prohibición preventiva de comercialización y uso de los productos detallados, b) iniciar el correspondiente sumario sanitario al Señor Diego Gerardo MANZANARES (responsable de la comercialización de los productos XAMPLE) con domicilio en la calle Pasaje El Ñandu 3115, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos a los artículos 1° y 3° de la Res. (ex MS y AS) N° 155/98.

Que corrido el traslado de las imputaciones, el Señor Diego Gerardo MANZANARES presentó su descargo a fojas 50.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 12258

Que el sumariado reconoció como propios los productos de la línea XAMPLE, informando que dos de ellos (Xample Red Line Shampoo de terapia humectante Argan Oil y Xample Red Line acondicionador Argan Oil) se encontraban en proceso de registro ante ANMAT.

Que remitidas las actuaciones a la DVS para la evaluación del descargo, la citada Dirección emitió su informe técnico a fojas 52.

Que en dicho informe, la DVS indicó que las medidas correctivas adoptadas carecen de virtualidad suficiente para descartar la configuración de infracciones a los artículos 1º y 3º de la Resolución N° 155/98 y eximir de responsabilidad al titular de la firma XAMPLE ya que la normativa infringida debiera haberse cumplido en forma previa y en todo momento.

Que finalizando el Informe la mencionada Dirección indicó, respecto de la falta, que debe tenerse en cuenta que la situación detectada no permite garantizar la calidad y seguridad de los productos, configurando ello un riesgo para la salud de la población, tal que, sin ponerla en forma inminente en riesgo, hubiera podido en un futuro producir dichos efectos o deteriorar la calidad de los productos en forma significativa, por lo que entiende que la falta es clasificada como moderada.

Que la Dirección de Faltas Sanitarias aclara respecto al descargo realizado por el Señor Diego Gerardo MANZANARES, que las imputaciones efectuadas por esta Administración Nacional que recaen sobre su persona han sido respecto a



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 12258

los productos XAMPLE, que oportunamente ha reconocido como propios en el escrito que hace al ejercicio de su derecho de defensa.

Que en referencia a los productos, que luego de la inspección, fueron regularizados ante esta Administración Nacional, la Dirección de Faltas Sanitarias compartió la opinión de la DVS en cuanto que dicho accionar carece de virtualidad para descartar las infracciones realizadas, máxime teniendo en cuenta el potencial peligro que podrían haber producido dichos productos a la salud de la población al no estar registrados y consecuentemente no poder ser controlados por esta ANMAT.

Que del análisis de lo actuado surge como resultado que el Señor Diego Gerardo MANZANARES infringió los artículos 1º de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 155/98: *"Quedan sometidas a la presente Resolución la importación, exportación, elaboración, envasado y depósito de los Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes, y las personas físicas o jurídicas que intervengan en dichas actividades"* y 3º de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 155/98: *Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán ser realizadas con productos registrados en la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, elaborados o importados por establecimientos habilitados por la misma, que cuenten con la Dirección Técnica de un Profesional Universitario debidamente matriculado ante el Ministerio de Salud y Acción Social y de acuerdo con las normas de su competencia"*.

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 12258

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Impónese al Señor Diego Gerardo MANZANARES, D.N.I. 20.618.665, con domicilio constituido en el Pasaje El Ñandú N° 3115, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS TREINTA MIL (\$30.000.-) por haber infringido los artículos 1º y 3º de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 155/98.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al sumariado que podrá interponer recurso de apelación por ante la ANMAT con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conf. Artículo 21º de la ley 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente; en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 3º.- Anótese la sanción en la Dirección de Gestión de Información Técnica.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

12258

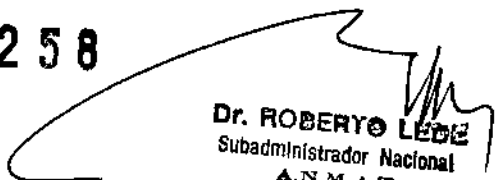
ARTÍCULO 4º.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición; dese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y a la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-292-15-7

DISPOSICIÓN N°

12258


Dr. ROBERYO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.